

Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID
REQ-10075420

4月 12, 2026

China

摘要

化学、製造、および制御(CMC)に関する規制活動を担当。保健当局への提出のためのREG CMC文書の準備と公開などの活動。さらに、新製品をサポートしたり、発売後に発売を開始したりするために、REG CMCに関するHAとやり取りします。

About the Role

Major Accountabilities

イノベーションに重点を置いたグローバルCMC規制戦略の策定とリードを実現し、規制遵守とのバランスのとれたビジネス・メリットを最大化

割り当てられたプロジェクト/製品に関するすべてのグローバル CMC サブミッション活動(企画、オーサリング、レビュー、調整、提出)をリードし、実施します。

グローバルな提出に必要なドキュメント、コンテンツ、品質、タイムラインの問題を特定し、プロジェクトのタイムラインに従って承認された技術ソース文書の配信を交渉します。

-HA提出のための高品質のCMCドキュメントを作成および/またはレビューし、合意されたCMCグローバル規制戦略、現在の規制動向およびガイドラインを適用します。技術的な一致性と規制遵守を確保し、合意されたタイムラインと電子公開要件を満たします。

-CMCリスク管理評価、危機管理計画、および主要な提出物に関して学んだ教訓を準備し、伝え、必要に応じて経営陣と共にエスカレートします。

-必要に応じて、保健局の対話と交渉を開始し、リードする。目標の設定、ブリーフィングブックの作成、リハーサルの調整と計画、リスク軽減計画

-受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告

-マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

化学、製造、および制御(CMC)に関する規制活動を担当。保健当局への提出のためのREG CMC文書の準備と公開などの活動。さらに、新製品をサポートしたり、発売後に発売を開始したりするために、REG CMCに関するHAとやり取りします。

Work Experience

オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
境界を越えての協働
多文化経験

Skills

ネゴシエーションスキル
タロスファンクショナルチーム
プロジェクトマネジメント
法規制の遵守
リスクマネジメント
ドキュメント管理
変更管理
リスクアセスメント

Language

英語

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Development

Business Unit
Development

地点
China

站点
Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity
CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dc72b13f987718575729", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
```

```
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins["playkit-js-hotspots"] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins["playkit-js-moderation"] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins["playkit-js-info"] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10075420

Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10075420

Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075420>